1

BEST AVAILABLE COPY

Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat

Die Erfindung betrifft ein subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat, welches intrakorporal in einem Knochenstumpf verankerbar ist und welches ein Zwischenstück zwischen dem Implantat und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Koppelungseinrichtung aufweist. Das Zwischenstück ist als starre Buchse mit einem in Richtung intrakorporal geschlossenen Ankopplungselement ausgebildet, an das die extrakorporale Kopplungseinrichtung koppelbar ist.

Ein derartiges Lager ist bekannt aus der DE 102 47 397 B3. Es weist einen auf die Außenwandung der Buchse aufgebrachten Schlauch aus flexiblem Material und auf den flexiblen Schlauch aufgebrachte metallische Wolle auf. Hiermit wird das Ziel verfolgt, dass die Sicherheit gegen eine Verkeimung der Durchtrittsstelle des Implantates und der angrenzenden Bereiche des Oberschenkelstumpfes deutlich erhöht wird und dass ein versehentliches Entfernen der Keimschranke verhindert wird, wie dies bei einem Lager gemäß der DE 100 40 590 A1 beispielsweise bei der Reinigung der Durchtrittsstelle des Implantates Oberschenkelstumpf durch den beispielsweise durch unbeabsichtigtes Durchstechen des flexiblen Materials, in den meisten Fällen Silikon, mit einer Kanüle geschehen kann.

Die Erhöhung der Sicherheit gegenüber einer Verkeimung wird bei dem gattungsgemäßen Lager deutlich dadurch erhöht, dass in die metallische Wolle umgebendes Gewebe eingranuliert. Dies funktioniert deutlich bei schlanken und muskulösen Patienten. Bei einer anderen Patientengruppe, nämlich der adipösen Patienten, können hier

Schwierigkeiten auftreten, da insofern das Implantat von viel Fettgewebe, jedoch wenig Muskeln umgeben wird. Fettgewebe aber granuliert praktisch nicht in die metallische Wolle ein. Bei diesen Patienten kommt es zu einer Reizung des das Implantat umgebenden Gewebes, keinesfalls aber zu einer Durchwachsung der metallischen Wolle. Der ständige Reibeeffekt stellt eine Verkeimungsgefahr bei dieser Patientengruppe dar.

Vor diesem Hintergrund ist es nun die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein subkutanes intramuskuläres Lager so weiterzubilden, dass die Sicherheit gegen eine Verkeimung der Durchtrittsstelle des Implantates und der angrenzenden Bereiche des Oberschenkelstumpfes vor allem bei adipösen Patienten nochmals deutlich erhöht wird.

Gelöst wird diese Aufgabe dadurch, dass sich die Buchse von ihrer extrakorporal auszurichtenden Seite hin zu ihrer intrakorporal auszurichtenden Seite stark aufweitet und eine glatte Oberfläche aufweist. Die das Zwischenstück bzw. die Buchse umgebenden Weichteile arthrophieren an die Buchse heran, und zwar im intrakorporal zugewandten Bereich der Buchse deutlich stärker als im extrakorporal zugewandten Teil aufgrund der speziellen Ausbildung der Buchse. Dies bedeutet eine stetig zunehmende Abdichtung vom extrakorporal zugewandten Teil der Buchse hin zum intrakorporal zugewandten Teil. Dies ist auch von umgebendem Fettgewebe zu erwarten, so dass also auch adipöse Patienten optimal versorgt werden können.

Die Aufweitung der Hülse erfolgt in einem Maße im Verhältnis von 1:1,2 bis 1:2, wenn die Länge der Basiskante der Buchse am extrakorporal ausgerichteten Ende zu 1 gesetzt wird. Hierdurch wird ein ausreichender "Sektkorkeneffekt" der Buchse hinsichtlich der Abdichtung erzielt.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform wirkt die Oberfläche der Buchse antibakteriell. Hierzu kann sie gemäß Ausführungsformen versilbert oder titanisiert sein.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Lager ein Adaptionsrohr auf, das in das Innere der Buchse greift und dort lösbar in einem Presssitz sitzt, in welches die ankoppelbare Koppeleinrichtung setzbar ist, mit antibakterieller Wirkung zumindest an seiner Außenwandung. Durch die Verwendung des Adaptionsrohres wird eine besonders hohe Keimsperre erzielt.

Nimmt die antibakterielle Wirkung seiner Außenwandung im Laufe der Zeit ab, so kann es nach Lösung des Presssitzes durch ein neues, "frisches" Adaptionsrohr ersetzt werden. Hierzu muss lediglich die extrakorporale Koppelungseinrichtung vom Zwischenstück abgekoppelt werden und das Adaptionsrohr herausgezogen werden.

In bevorzugter Weiterbildung besteht das Adaptionsrohr aus massivem Silber. Die antibakterielle Wirkung von Silber ist allgemein bekannt.

Gemäß einer anderen Ausführungsform besteht das Adaptionsrohr aus einem Material, welches auf seiner Außenwandung versilbert ist. Diese Ausführungsform ist kostengünstiger als die vorstehend erwähnte. Beispielsweise kann als Basismaterial eine Kobaltchrommolybdänlegierung Anwendung finden.

Alternativ kann das Adaptionsrohr aus einem Material bestehen, welches auf seiner Außenwandung mit Hydroxylapatit, Kalzium-phosphat, Titan oder Plasmatitanspray beschichtet ist. Die vorerwähnten Beschichtungsmaterialien haben die Eigenschaft, dass Haut und Bindegewebe sich an die Außenwandung anlagern und so auf der

Länge des Adaptionsrohres für eine zusätzliche keimhemmende Wirkung sorgen. Gleichwohl wächst ein eventuell vorhandenes Bindegewebe nicht in die Oberfläche des Rohres hinein, sondern lagert sich lediglich an, so dass die Lösbarkeit des Adaptionsrohres zum Zwecke des Ersatzes weiterhin gewährleistet bleibt.

Alternativ kann das Adaptionsrohr gemäß einer noch weiteren Ausführungsform aus Polyurethan bestehen. Polyurethan wird in der Medizintechnik als antibakterielles Material eingesetzt.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform ist vorgesehen, dass das Adaptionsrohr eine solche Länge aufweist, dass es mit seiner distalen Stirnkante auf einer Schulter aufsitzt, die an der extrakorporalen Koppelungseinrichtung ausgebildet ist, wenn diese am Ankoppelungselement angekoppelt ist. Hierdurch wird ein sauberer Übergang von der extrakorporalten Koppelungseinrichtung hin zum Zwischenstück erzielt und Verschmutzungen bzw. Verkeimungen des Inneren des Adaptionsrohres weitgehend verhindert.

Die Erfindung wird anhand der einzigen Zeichnungsfigur beispielhaft näher erläutert. Diese zeigt im Schnitt das Zwischenstück mit angekoppeltem Adaptionsrohr sowie die extrokorporale Koppelungsvorrichtung.

Das Zwischenstück 3 ist als Buchse 5 ausgebildet und sitzt zwischen dem transkutanen Implantat (1), mit welchem es über seinen Steckkonus 11 verbindbar ist, und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Koppelungseinrichtung 4.

Im Inneren der Buchse 5 ist ein in Richtung intrakorporal, in der Zeichnungsfigur also nach oben, geschlossenes Ankoppelungselement 6 vorgesehen, vorliegend als konische Klemmhülse angedeutet. An das

Ankoppelungselement 6 ist die extrakorporale Koppelungseinrichtung 4 koppelbar.

Wie deutlich erkennbar ist, weitet sich die Buchse 5 von Ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende 12 hin zu ihrem intrakorporalen Ende 13 stark auf und weist eine glatte Oberfläche auf. Die Aufweitung vom extrakorporalen zum intrakorporalen Ende kann, muss aber nicht linear erfolgen. Im vorliegenden Fall ist eine leichte Krümmung dargestellt.

Hierbei ist im dargestellten Ausführungsbeispiel das Verhältnis der Länge der Buchse 5 an ihrem extrakorporal zuzuwendenden Ende 12 zu der Länge an ihrem intrakorporal zuzuwendenden Ende 13 ca. 2,3:3,6 = 1:1,6. Diese Verhältnis kann liegen in dem Intervall zwischen 1:1,2 und 1:2, um einen hinreichenden Abdichteffekt des arthrophierenden umliegenden (Fett-)Gewebes zu erzielen. Die Oberfläche der Buchse ist hierbei glatt, so dass kein irgendwie geartetes Gewebe in die Oberfläche einwachsen kann, auf der anderen Seite aber auch keine Reizung durch Reibeffekte erfährt, was einer Verkeimung Vorschub leisten würde.

Bevorzugt ist die Oberfläche der Buchse antibakteriell wirksam. Hierfür kann sie versilbert sein oder titanisiert sein.

In das Innere der Buchse 5 greift das Adaptionsrohr 7. Es sitzt in dem Inneren der Buchse 5 in einem lösbaren Presssitz, damit es bei einem notwendigen Austausch entfernt und durch ein neues Adaptionsrohr ersetzt werden kann. In dieses Adaptionsrohr 7 ist die extrakorporale Koppelungseinrichtung 4 setzbar. Vorliegend sind die Dimensionen so gewählt, dass bei angekoppelter extrakorporaler Koppelungseinrichtung 4 die distale Stirnkante 9 des Adaptionsrohres 7 auf der Schulter 10, die an der Koppelungseinrichtung 4 ausgebildet ist, aufsitzt, wenn die

Koppelungseinrichtung 4 an das Zwischenstück 3 angekoppelt ist. Hierdurch wird ein Formenschluss erzielt, der eine Verschmutzung des Inneren des Adaptionsrohres 7 unterbindet.

6

PCT/EP2005/009075

WO 2006/053593

angeformte Implantat Dargestellt ist noch eine am Osteosyntheseplatte, die sich vorzugsweise von ventral an die Kortikalis des Knochenstumpfes (nicht dargestellt) anlegt. Die dreidimensionale vorgesehene offenmaschige innenseitig Raumnetzstruktur 15 verwächst mit der Kortikalis, so dass der Verbleib des Implantates 1 im Knochenstumpf langfristig stabil bleibt. Die Osteosyntheseplatte 2 hat die Aufgabe, am Übergang des Stieles des Implantates hin zu seiner Adapterhülse 14 auftretende Kräfte in die Kortikalis einzuleiten. Die Adapterhülse 14 nimmt den Steckkonus 11 des Zwischenstückes 3 auf.

Bezugszeichenliste

1	transkutanes implantat
2	Osteosyntheseplatte
3	Zwischenstück
4	extrakorporale Koppelungseinrichtung
5	Buchse
6	Ankoppelungselement
7	Adaptionsrohr
9	distale Stirnkante
10	Schulter
11	Steckkonus
12	extrakorporal ausgerichtetes Ende der Buchse
13	intrakorporal ausgerichtetes Ende der Buchse
14	Adapterhülse

3D-Raumnetzstruktur

15

Patentansprüche

1. Subkutanes, intramuskuläres Lager für ein starres transkutanes Implantat, welches intrakorporal in einem Knochenstumpf verankerbar ist, das ein Zwischenstück (3) zwischen dem Implantat und einer daran ankoppelbaren extrakorporalen Kopplungseinrichtung (4) aufweist, bei dem das Zwischenstück (3) als starre Buchse (5) mit einem in Richtung intrakorporal geschlossenen Ankoppelungselement (6) ausgebildet ist, an das die extrakorporale Koppelungseinrichtung (4) koppelbar ist,

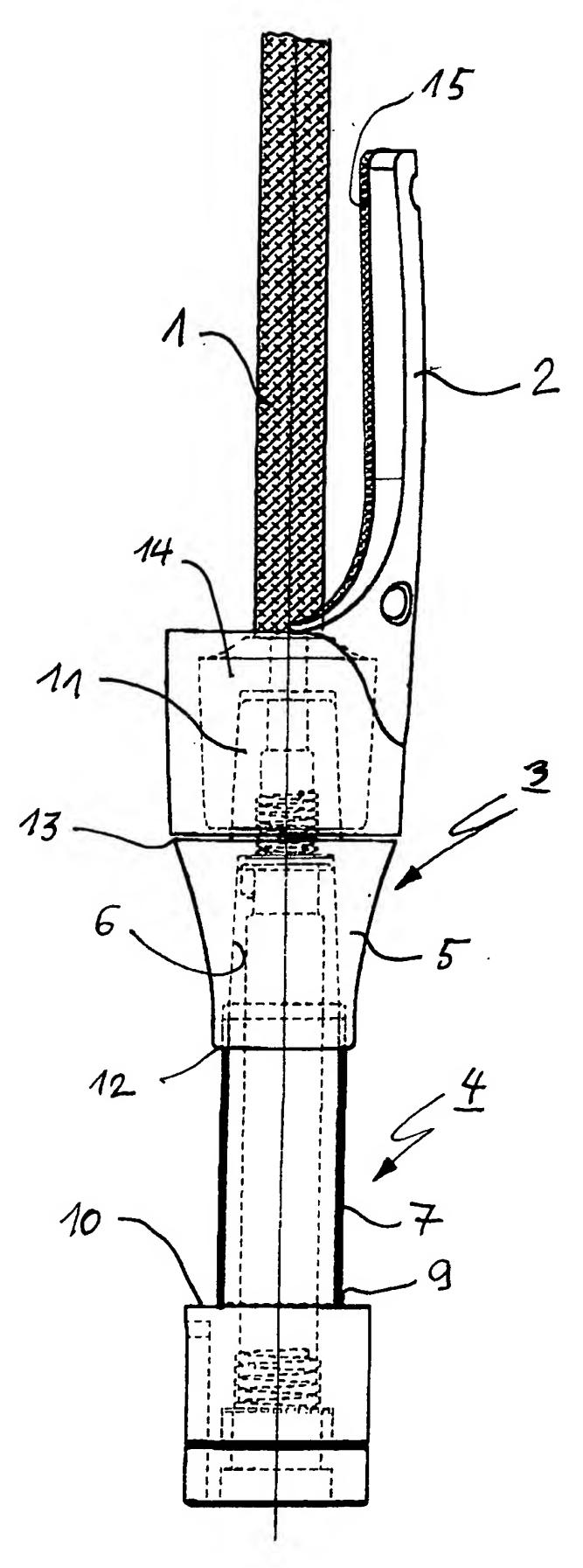
dadurch gekennzeichnet, dass

die sich Buchse (5) von ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende (12) hin zu ihrem intrakorporal auszurichtenden Ende (13) stark aufweitet und eine glatte Oberfläche aufweist.

- 2. Lager nach Anspruch 1, bei dem die Länge der Basiskante der Buchse (5) an ihrem extrakorporal auszurichtenden Ende (12) sich verhält zu der Länge an ihrem intrakorporal auszurichtenden Ende (13) wie zwischen 1:1,2 bis 1:2.
- 3. Lager nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die Oberfläche der Buchse (5) antibakteriell wirkt.
- 4. Lager nach Anspruch 3, bei dem die Oberfläche der Buchse (5) versilbert ist.
- 5. Lager nach Anspruch 3, bei dem die Oberfläche der Buchse (5) titanisiert ist.

- 6. Lager nach einem der Ansprüche 1 bis 5 mit einem Adaptionsrohr (7), das in das Innere der Buchse (5) greift und dort lösbar in einem Presssitz sitzt, in welches die ankoppelbare Koppelungseinrichtung (4) setzbar ist, mit antibakterieller Wirkung zumindest an seiner Außenwandung.
- 7. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionsrohr (7) aus Silber besteht.
- 8. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionsrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung versilbert ist.
- 9. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionsrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Hydroxylapatit beschichtet ist.
- 10. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionsrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Kalziumphosphat beschichtet ist.
- 11. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionsrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Titan beschichtet ist.
- 12. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionsrohr (7) aus einem Material besteht, welches auf seiner Außenwandung mit Plasmatitanspray beschichtet ist.
- 13. Lager nach Anspruch 6, bei dem das Adaptionsrohr (7) aus Polyurethan besteht.

14. Lager nach einem der Ansprüche 6 bis 13, bei dem das Adaptionsrohr (7) eine solche Länge aufweist, dass es mit seiner distalen Stirnkante (9) auf einer Schulter (10) aufsitzt, die an der am Ankoppelungselement (6) angekoppelten extrakorporalen Koppelungseinrichtung (4) ausgebildet ist.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT



A. CLASSI	FICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/28 A61F2/78 A61L27/	30			
	o International Patent Classification (IPC) or to both national classific	ation and IPC			
	searched (classification system followed by classification	ion symbols)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
	A61F				
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that s	such documents are included in the fields se	arched		
Electronic d	ata base consulted during the international search (name of data ba	se and, where practical, search terms used)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
EPO-In	ternal, PAJ, WPI Data				
C. DOCUMI	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rel	evant passages	Relevant to claim No.		
Α	DE 102 47 397 B3 (ESKA IMPLANTS 6 8 January 2004 (2004-01-08) cited in the application the whole document	GMBH & CO)	1		
Α	DE 100 40 590 A1 (ESKA IMPLANTS GMBH & CO) 7 March 2002 (2002-03-07) cited in the application the whole document				
Α	US 4 158 895 A (BRIGHT, CHARLES W ET AL) 26 June 1979 (1979-06-26) column 2, line 30 - column 3, line 41; figures 1,2				
P,A	EP 1 559 383 A (ESKA IMPLANTS GME 3 August 2005 (2005-08-03) paragraph '0023! - paragraph '003 figure 2		1		
Further documents are listed in the continuation of box C. X Patent family members are listed in annex.					
* Special categories of cited documents :					
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published after the international "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "Y" document of particular relevance: the claimed invention					
filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to astablish the publication date of another.					
citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such document.					
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *&* document member of the same patent family					
Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report					
9 December 2005 16/12/2005					
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 Authorized officer					
	NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	Lickel, A			

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

	International Application No
l	PCT/EP2005/009075

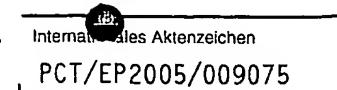
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
DE 10247397	В3	08-01-2004	AT	300924	<u>.</u> .	15-08-2005
			DE		Al	07-10-2004
	_		EP	1407727 <i>I</i>	A1	14-04-2004
			JP	2004130130 /	A	30-04-2004
			US	2004068324	A1	08-04-2004
DE 10040590	A1	07-03-2002	AT	300256	 T	15-08-2005
			WO	0213729 /	A1	21-02-2002
			EP	1309294	A1	14-05-2003
			JP	2004505721	T	26-02-2004
			US	2003109878	-	12-06-2003
US 4158895	Α	26-06-1979	NONE			
EP 1559383	Α	03-08-2005	DF 1	102004006065	A 1	08-09-2005

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internacionales Aktenzeichen
PCT/EP2005/009075

,				
A. KLASSI	FIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61F2/28 A61F2/78 A61L27/3	30		
Nach der in	ternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klas	ssifikation und der IPK		
B. RECHE	RCHIERTE GEBIETE			
Recherchie	rter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbo A61F	ole)		
Recherchie	rte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, so	weit diese unter die recherchierten Gebiete	fallen	
	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N ternal, PAJ, WPI Data	lame der Datenbank und evil. verwendete (Suchbegriffe)	
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN			
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angab	e der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.	
A	DE 102 47 397 B3 (ESKA IMPLANTS G 8. Januar 2004 (2004-01-08) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	SMBH & CO)	1	
Α .	DE 100 40 590 A1 (ESKA IMPLANTS G 7. März 2002 (2002-03-07) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	MBH & CO)	1	
A	US 4 158 895 A (BRIGHT, CHARLES W ET AL) 26. Juni 1979 (1979-06-26) Spalte 2, Zeile 30 - Spalte 3, Zeile 41; Abbildungen 1,2			
P,A	EP 1 559 383 A (ESKA IMPLANTS GME 3. August 2005 (2005-08-03) Absatz '0023! - Absatz '0035!; Ab		1	
	tere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu ehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere aber re aber re aber re "E" älteres Anme "L" Veröffe scheir andere soll oc ausge "O" Veröffe eine E "P" Veröffe dem b	e Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : Intlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, licht als besonders bedeutsam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Idedatum veröffentlicht worden ist Intlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er- nen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer en im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden der die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie Iührt) Intlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, Itenutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht Intlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach Itenuspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	kann nicht als auf erfinderischer Tätigk werden, wenn die Veröffentlichung mit Veröffentlichungen dieser Kategorie in diese Verbindung für einen Fachmann "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben	t worden ist und mit der r zum Verständnis des der oder der ihr zugrundellegenden utung; die beanspruchte Erfindung chung nicht als neu oder auf achtet werden utung; die beanspruchte Erfindung eit beruhend betrachtet einer oder mehreren anderen Verbindung gebracht wird und naheliegend ist	
	Abschlusses der internationalen Recherche Dezember 2005	Absendedatum des internationalen Re $16/12/2005$	Citerchenbenchis	
Name und F	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2	Bevolimächtigter Bediensteter		
	NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	Lickel, A		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



Im Recherchenberich angeführtes Patentdokur		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 10247397	В3	08-01-2004	AT	300924 T	15-08-2005
			DE	10311990 A1	07-10-2004
			EP	1407727 A1	14-04-2004
			JP	2004130130 A	30-04-2004
			US	2004068324 A1	08-04-2004
DE 10040590	A1	07-03-2002	AT	300256 T	15-08-2005
			WO	0213729 A1	21-02-2002
			EP	1309294 A1	14-05-2003
			JP	2004505721 T	26-02-2004
			ÜS	2003109878 A1	12-06-2003
US 4158895	Α	26-06-1979	KEII	VE	
EP 1559383	Α	03-08-2005	DE	102004006065 A1	08-09-2005

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:
□ BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ OTHER:

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.